



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

## DISPOSICIÓN N° 8108

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2010-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-175, denominado: Aguja para recolección de sangre, marca BD Vacutainer.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-175, correspondiente al producto médico denominado: Aguja para recolección de sangre, marca BD Vacutainer, propiedad de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición

✓  
LV



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

**DISPOSICIÓN N° 8108**

ANMAT N° 5310 de fecha 13 de Octubre de 2009, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-175, denominado: Aguja para recolección de sangre, marca BD Vacutainer.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-175.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo; Rotulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2010-14-6

DISPOSICIÓN N° **8108**

LP

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1366/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8108** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-175 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja para recolección de sangre.

Marca: BD Vacutainer.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5310/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6447-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	21 G x 1.0" 22 G x 1.0" 22 G x 1.25"	21 GA x 1" (0.8mm x 25mm) 22 GA x 1" (0.7mm x 25mm) 22 GA x 1 1/4" (0.7mm x 32mm)
Nombre y Dirección del Fabricante	BECTON DICKINSON MEDICAL (S) Pte Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapur.  BECTON DICKINSON PTY LTD. 4 Research Park Drive, Macquaire University Research Park ,NORTH RYDE NSW 2113 , AUSTRALIA	Becton, Dickinson and Company (BD), 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos,  BECTON DICKINSON MEDICAL (S) Pte Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapur.
Marca	BD Vacutainer	BD Vacutainer Flashback
Proyecto de Rotulo	El aprobado en la Disposición ANMAT 5310/09	El que se anexa a fs. 7 a 9
Proyecto de Instrucciones de Uso	El aprobado en la Disposición ANMAT 5310/09	El que se anexa a fs. 13 a 14

✓ LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

Vigencia del Certificado	13 de Octubre de 2014	13 de Octubre de 2019
--------------------------	-----------------------	-----------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

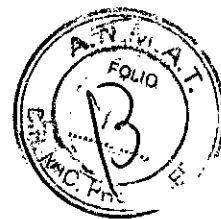
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 OCT 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-2010-14-6


DISPOSICIÓN N° **8108**

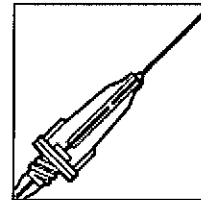
DR. LEONARDO **VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1366/2015  
A.N.M.A.T.

8108<sup>U</sup> 6 OCT 2015



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

 **BD Vacutainer®**  
**Flashback**  
Blood Collection Needle



**Aguja para recolección de sangre**

**Fabricado por**

**Becton, Dickinson and Company**  
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 Estados Unidos

**Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd.**  
30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapur

**Importado por**

**Becton Dickinson Argentina SRL**  
**Depósito:** Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As., Argentina  
**Teléfono:** 4718-7900  
**Fax:** 4718-7901  
**E-mail:** crc\_argentina@bd.com

Nº de catálogo

**Modelos** (según corresponda):

- **21 GA x 1" (0.8mm x 25mm)**
- **22 GA x 1" (0.7mm x 25mm)**
- **22 GA x 1 1/4" (0.7mm x 32mm)**

*Contenido:* 1, 50 o 1000 unidades (según corresponda)

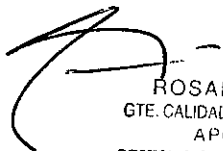
ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Libre de látex

  
ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

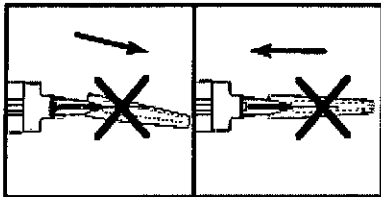
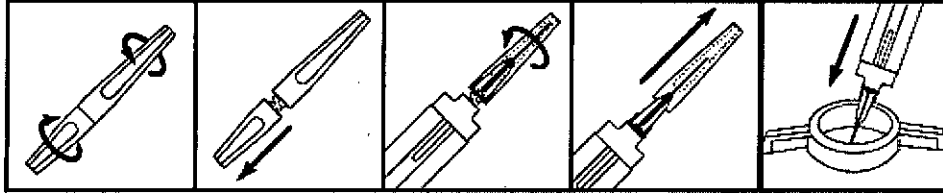
  
NORA SILVANA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M. N. 15549  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

8108



**Instrucciones de uso:**

*(Nota para el evaluador: las instrucciones de uso se presentan en forma de imágenes en la presentación de 50 unidades)*



1. Desenrosque el dispositivo (en gráfico)
2. Tire hacia afuera en forma recta (en gráfico)
3. Desenrosque el capuchón de goma interno (en gráfico)
4. Tire el capuchón hacia afuera en forma recta. El dispositivo se encuentra listo para su uso. (en gráfico)
5. Deseche el dispositivo en un recipiente de cortopunzantes, de acuerdo con las prácticas de seguridad (en gráfico)
6. No retire el capuchón en forma torcida (en gráfico)
7. No intente encapuchar la aguja (en gráfico)

**Director Técnico:** Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-175**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

X

ROSALÍA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA C.R.L.

NOBA GUINIA LUCERO  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA C.R.L.

8108



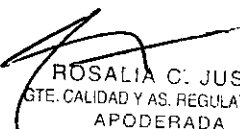
## CARÁTULA

### DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

#### ANEXO IIIB

#### 2- RÓTULOS

- 2-1) Razón social y dirección del fabricante y del importador:
- 2-2) Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
- 2-3) PRODUCTO ESTÉRIL
- 2-4) LOTE Nº ó SERIE Nº
- 2-5) FECHA DE VENCIMIENTO
- 2-6) PRODUCTO DE UN SOLO USO
- 2-7) Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2-8) Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:  
*Referirse al Manual de Instrucciones.*
- 2-9) Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse
- 2-10) Si corresponde, el método de esterilización
- 2-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
- 2-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente


  
ROSALIA C. JUSID  
STE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

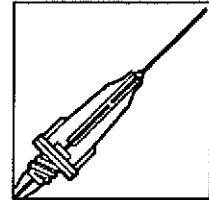
  
NORA SILVINA LUZERO  
DIRECCION TECNICA  
M.N. 15549  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

8108



**PROYECTO DE RÓTULO**

 **BD Vacutainer®**  
**Flashback**  
Blood Collection Needle



**Aguja para recolección de sangre**

**Fabricado por**

**Becton, Dickinson and Company**

1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 Estados Unidos

**Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd.**

30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapur

**Importado por**

**Becton Dickinson Argentina SRL**

**Depósito:** Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As., Argentina

**Teléfono:** 4718-7900

**Fax:** 4718-7901

**E-mail:** crc\_argentina@bd.com

Nº de catálogo

**Modelos** (según corresponda):

- **21 GA x 1" (0.8mm x 25mm)**
- **22 GA x 1" (0.7mm x 25mm)**
- **22 GA x 1 1/4" (0.7mm x 32mm)**

*Contenido:* 1, 50 o 1000 unidades (según corresponda)

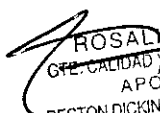
ESTÉRIL, esterilizado por radiación (en símbolo)


Lote Nº (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

  
ROSALIA C. JUSID  
CPE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

  
NORA SILVINA LUJANO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 15549  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



8108




Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

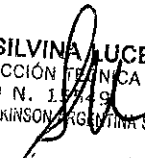
Libre de látex

**Director Técnico:** Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-175**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

  
NORA SILVINA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M. N. 1.5749  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.